



ゾーフィゴ®静注に関する重要な安全性情報
— ゾーフィゴ静注をアビラテロン酢酸エステル及びプレドニゾン/プレドニゾロンと併用した無作為化第Ⅲ相臨床試験における死亡及び骨折頻度の増加 —

2017年12月

製造販売元：バイエル薬品株式会社

謹啓

時下、先生におかれましてはますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は、弊社並びに弊社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

バイエル社は、ゾーフィゴ静注〔塩化ラジウム (^{223}Ra) 注射液、以下、「本剤」〕の無作為化第Ⅲ相臨床試験（試験 15396/ERA223、以下、「本試験」）において、本剤又はプラセボをアビラテロン酢酸エステル及びプレドニゾン/プレドニゾロンに併用した際に、本剤群で死亡及び骨折頻度の増加が認められ早期の盲検解除の勧告を独立データモニタリング委員会（IDMC）から受けたことを、お知らせ致します。

本試験は、化学療法未治療で無症候性又は軽度症候性の骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とし、アビラテロン酢酸エステル及びプレドニゾン/プレドニゾロンに、本剤又はプラセボを併用した際の有効性及び安全性評価を目的とした無作為化二重盲検プラセボ対照の多施設共同第Ⅲ相試験です。

アビラテロン酢酸エステル及びプレドニゾン/プレドニゾロンに本剤を併用した患者群（401例）で、プラセボを併用した患者群（405例）に比べ、骨折（24% vs 7%）及び死亡（27% vs 20%）の発生頻度が高いことが、IDMCによる暫定的な解析において示されました。これを受け、IDMCは本試験の早期の盲検解除を行うよう勧告し、バイエル社は本試験の盲検解除に向けて準備を進めています。バイエル社はデータの解析を行い、後日、情報提供を行う予定です。

全ての解析はまだ終了しておらず、詳細な情報が得られるまでの間、骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌患者に、本剤とアビラテロン酢酸エステル及びプレドニゾン/プレドニゾロンとの併用投与を実施されない様、お願い申し上げます。また、以前にアビラテロン酢酸エステル及びプレドニゾン/プレドニゾロンとの併用で、本剤の治療を受けた患者に対しては骨折及びその兆候について継続的に観察頂けます様、お願い申し上げます。

引き続き、本剤の適正使用にご理解とご協力を賜り、副作用が疑われる場合は必ず弊社の担当MRまでご連絡をお願い致します。

お問い合わせ先：バイエル薬品株式会社・くすり相談 フリーダイヤル 0120-106-398

受付時間：9:00～17:30（土、日、祝日、弊社休日を除く）

本件に関する最新情報はこちらから：<https://www.xofigo.jp/ja/doctor/>

当該情報に関する情報の閲覧には管理人が設定したパスワードが必要です。弊社MRまでお問い合わせください。



別紙：補足情報

- 本試験は、IDMC の勧告に基づき早期の盲検解除を実施しますが、全ての患者において本剤もしくはプラセボの投与は既に完了しており、治験実施計画書に沿って観察を継続する予定です。
- 国外第Ⅲ相試験（試験 15245）において、本剤のベネフィット/リスクが良好であることが示されています。本邦においては、以下の臨床試験の成績を元に審査され、「骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌」を効能・効果として承認されています。
 - 国内第Ⅱ相試験（試験 16430）：ドセタキセル水和物に不応又は不耐で、内臓転移がなく、症候性の骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌患者を対象に、標準的治療※との併用で、本剤 55kBq/kg を 4 週間間隔で 6 回投与する非盲検非対照試験
 - 国外第Ⅲ相試験（試験 15245）：ドセタキセル水和物に不応又は不耐で、内臓転移がなく、症候性の骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌患者を対象に、標準的治療※との併用で、本剤 55kBq/kg 又はプラセボを 4 週間間隔で 6 回投与する二重盲検無作為化比較試験

※：局所的な外部放射線治療、鎮痛剤、コルチコステロイド製剤、LH-RH アゴニスト製剤、LH-RH アンタゴニスト製剤、抗アンドロゲン製剤、エストロゲン製剤、ビスホスホネート製剤、デノスマブ（遺伝子組換え）等。なお、デノスマブ（遺伝子組換え）は国内第Ⅱ相試験でのみ併用が許容された。